Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon+49 (0) 5261 701-0
Telefax+49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

CE 0197

**Schallspitzen SFS120/121/122**
© 11/2015, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
**310456 - Rev 11/2015**

**Gebrauchsanweisung**
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

**Instructions for use**
Please read carefully and retain for future reference.

**Conseils d'utilisation**
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

**Instrucciones de empleo**
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

**Istruzioni d'uso**
Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

DE EN FR ES IT

Kieferchirurgie, Oral surgery, Chirurgie maxillo-faciale, Cirugía maxilofacial, Chirurgia maxillo-facciale

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet), Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage), Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)

Verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Use by (only applies to sterile instruments), A utilisier avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles), Fecha de caducidad (se aplica solamente a instrumentos estériles), Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili)

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Do not use in case of damaged packaging (only applies to sterile instruments), Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ne s'applique qu'aux instruments stériles), No utilizar si el embalaje está dañado (se aplica solamente a instrumentos estériles), Non utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto strumenti sterili)

rostfreier Stahl – stainless steel – acier inoxydable – acero inoxidable – acero inossidabile

**SFS120**.000.020

**SFS121**.000.020

**SFS122**.000.020

**SFS120**.000.030

**SFS121**.000.030

**SFS122**.000.030

Abb./Fig. 1

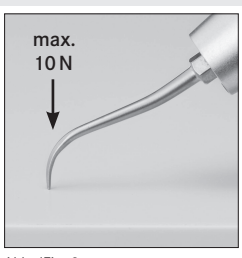

Abb./Fig. 2

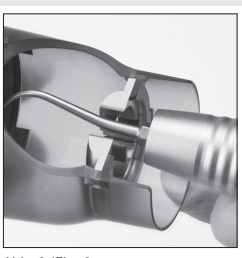
Abb. 3/Fig. 3

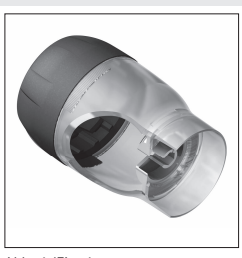
Abb. 4/Fig. 4

DE

Schallspitzen für die chirurgische Kronenverlängerung nach Dr. Thomas Schwenk, Dr. Marcus Striegel

1. Indikation
Das Einsatzgebiet der Komet® Schallspitzen SFS120, SFS121 und SFS122 nach Dr. Thomas Schwenk und Dr. Marcus Striegel ist die oszillierende Knochenbearbeitung im Rahmen einer minimalinvasiven chirurgischen Kronenverlängerung. Mit der Schallspitze lässt sich eine kontrollierte Osteoplastik des labialen Knochens durchführen, ohne hierbei den Zahn oder die angrenzenden Weichteile zu traumatisieren. Es wird der Knochen soweit abgetragen, bis die zu Behandlungsbeginn gemessene biologische Breite wieder feststellbar ist. Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die in den entsprechenden Bereichen der dentalen Chirurgie hinreichend geschult sind.
2. Kontraindikationen
Generelle Kontraindikationen im Rahmen der dentalen Chirurgie müssen berücksichtigt werden. Ebenso müssen alle bestehenden Kontraindikationen in der Mund, Kiefer- und Gesichtschirurgie (z. B. Implantation, Kieferchirurgie) Beachtung finden.
3. Warnhinweise
Schallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.
Achtung:
- Frakturgefahr! Beim Einsatz von Schallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des weiteren die Instrumente niemals verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßigen Anpressdruck vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen durch mechanische Einflüsse Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden an Arbeitsteil oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck und/oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebeschäden) erhöht wird. Deshalb sind übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen. Bei den Schallspitzen handelt es sich um Medizinprodukte nach den zutreffenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Nach diesen Bestimmungen sind sie nur für die beschriebene Anwendung unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und von fachkundigen Anwendern zu benutzen. Die Bestimmungen legen darüber hinaus fest, dass nur fehlerfreie Arbeitsmittel benutzt werden dürfen, auf ihren Verwendungszweck zu achten ist, der Patient und Dritte vor Gefahren zu schützen sind und eine Kontamination durch das Produkt ausgeschlossen ist.
Sicherheitstechnische Kontrolle
Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca 10N (1kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten (Abb. 2). Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.
4. Sachgemäßer Einsatz
Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Die Komet Schallspitzen SFS120, SFS121 und SFS122 sind in Verbindung mit den folgenden Antrieben einsetzbar:
- im Komet Schallhandstück SF1LM
- im SONICflex® Schallhandstück der Fa. KaVo Serie 2003N/L/X/LX
Die genannten Schallhandstücke verfügen über eine Multiflex® Kupplung. Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitzen bzw. Kühladapter wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet (Abb. 4). Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen (Abb. 3). Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herausschrauben.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.
5. Anwendungshinweise
Bei der Verwendung der Schallspitzen in Verbindung mit den freigegebenen Antrieben sind die zugelassenen Leistungsseinstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet Schallhandstück SF1LM als auch beim KaVo SONICflex® 2003 sind die Leistungsstufen 1 oder 2 anwendbar. Die Verwendung der Leistungsstufe 3 ist aus Sicherheitsgründen nicht erlaubt. Bei beiden Antrieben wird die Leistungsstufe über den Regulierring eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallantriebe beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft. Bei zu hoher Anpresskraft können negative Folgeerscheinungen auftreten (siehe 3. Warnhinweise). Da diese Schallspitzen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unangekündigt frakturieren können, sollten bei der Operation stets zwei Schallspitzen eingeplant werden, d. h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann. Hinweis zur Einsatzhaltung der Schallspitze: die Seite mit der Kühlbohrung (glatte Seite) zeigt zum Zahn hin.
Kühlung
Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über eine externe Zuführung von medizinisch geeigneten Flüssigkeiten von mind. 50 ml/min. Es ist darauf zu achten, dass die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Behandlungseinheit abgeschaltet wird. Die sorgsame und kontinuierliche Kühlung des Operationsfeldes ist unbedingt sicherzustellen. Dies wird mittels des Kühladapters SF1979 erreicht. Der Kühladapter wird in das Schallhandstück eingeschraubt. In den Kühladapter wird dann die Schallspitze eingeschraubt. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Als hilfreiches Zubehör steht der Montageschlüssel 566 zur Verfügung, mit dem die Demontage der Schallspitze vom Kühladapter ermöglicht wird. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmittels an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRAsurg 1000 für eine oszillierende Bearbeitung, ist vorzuziehen. Am Markt erhältliche manuelle Kompressionssysteme sorgen für einen druckgestützten Transport der Kühlflüssigkeit:
- System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmediums mittels Kompressionstasche; Bezugsmöglichkeit in Deutschland: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu.
Deutschland: Tel. (0180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
Österreich: Tel. (0049180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
Art. H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30.E0008.00); Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulation, zum Fixieren an Handstück (Omnia Nr. 32F0157); www.omniasrl.com.
6. Wartungs- und Pflegehinweise
Schallspitzen und Kühladapter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1®) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schallspitzen und Kühladapter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.
7. Aufbereitung
Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitze mit Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
2. Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorgangs immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers oder Montageschlüssels voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
3. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.
Maschinelle Aufbereitung (validiert):
1. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
2. Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978 mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben. Wurde der Kühladapter SF1979 verwendet, wird dieser wie folgt aufbereitet: Nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SF1977 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Spüladapter beachten.
3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des $A_0$-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
5. Nach Programmablauf Schallspitze bzw. Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze oder dem Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
Manuelle Aufbereitung (alternativ):
1. Die Schallspitze bzw. Kühladapter auf eine 10 ml Spritze + Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze oder Kühladapter mit der Nylonbürste entfernen.
3. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen, bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
5. Schallspitze bzw. Kühladapter in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
6. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
7. Schallspitze bzw. Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
8. Schallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.
Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Schallspitzen nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.
Sterilisation im Autoklaven
Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Schallspitzen, deren Zubehör und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Im geeigneten Instrumentenständer: Schallspitze einstecken (z. B. 9952). Der Instrumentenständer ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.
Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.
Grundsätzliche Anmerkung
Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.
Zubehör
Komet Spitzenwechsler SF1975
Komet Kühladapter SF1979 + Montageschlüssel 566 (im Set 4602)
Für die Aufbereitung im Miele RDG: Komet Spüladapter SF1978 für Komet Schallspitzen und Komet Spüladapter SF1977 für Komet Kühladapter SF1979. Stericassette 9952.
8. Haftung
Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

Sonic tips for surgical crown extensions according to Dr. Thomas Schwenk and Dr. Marcus Striegel

1. Indication
Developed in close collaboration with Drs. Thomas Schwenk and Marcus Striegel, the Komet® sonic tips SFS120, SFS121 and SFS122 are intended for oscillating work on bones within the course of a minimally invasive surgical bone extension. These sonic tips allow the realization of a controlled osteoplasty of the labial bone without traumatizing the tooth or the adjacent soft tissue. The bone is stripped until the biological width measured at the beginning of the treatment is apparent once again. The sonic tips may only be used by dentists and medical personnel sufficiently trained in the relevant fields of dental surgery.
2. Contra-indications
When a patient is considered for treatment, all general contraindications for dental surgery must be taken into account. All commonly known contraindications in oral maxillo facial surgery (e.g. implantation, jaw surgery) also have to be considered.
3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on hard dental substance can cause wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. The sonic tips are medical devices and as such subject to the applicable legal provisions of the relevant country. In compliance with such regulations, the sonic tips may only be used by properly qualified operators within the scope of the indicated application and according the valid industrial Health & Safety regulations and observing the valid rules for accident prevention. The provisions further stipulate that all equipment used must be free of defects and suitable for the intended application. Furthermore, the patient and third persons must be protected from hazards. Possible contamination caused by the product must be ruled out.
Safety control
Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10N (1kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.
4. Appropriate use
Those sonic tips that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. The sonic tips SFS120, SFS121 and SFS122 made by Komet can be used:
- In the Komet sonic hand piece SF1LM
- In the SONICflex® hand piece made by the co. KaVo Series 2003N/L/X/LX
The above listed sonic hand pieces are provided with a MULTIflex® coupling. The tip changer with torque SF1975 is used for inserting and removing the sonic tips or cooling adapter (fig. 4). When using the tip changer, make sure that the tip always faces towards the semi-radius (fig. 3). Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the mentioned tip changer, turning the tool in a clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise. Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.
5. Recommendations for use
The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power settings 1 and 2 may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF1LM and the KaVo SONICflex® 2003. The use of power setting 3 is prohibited for safety reasons. The power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished even if one tip has broken. To ensure proper position of the sonic tips during use, make sure that the smooth side with the cooling orifice faces towards the tooth.
Cooling
The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, sterile cooling liquid. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. This can be ensured by means of the cooling adapter SF1979. One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter. The sonic tip can be removed from the cooling adapter by means of the mounting wrench 566. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRAsurg 1000 for oscillating work. There are various compression systems available on the market that ensure pressure supported transport of the cooling agent.
- OMNIA system; manual supply of a sterile cooling agent by means of a compression pouch;
Article no. H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00), article no. H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157). For further information, visit www.omniasrl.com.
6. Maintenance/care
Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1®) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold sonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.
7. Reprocessing
The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use.
Manual pre-cleaning (prior to manual and mechanical reprocessing):
1. Remove sonic tip and cooling adapter from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
2. Separate the sonic tip from the cooling adapter before the start of the cleaning process with the tip changer to ensure proper reprocessing of both components.
3. Check the patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the sonic hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector or pull it out. Then screw or push the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. When using the rinse adapter SF1979, proceed as follows: Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the large external thread of the rinse adapter SF1977 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the cooling adapter in the external thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the rinse adapter.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the $A_0$ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip/cooling adapter from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip/cooling adapter onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip/cooling adapter constantly.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip and the cooling adapter constantly.
3. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with running water.
4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
5. Place sonic tip/cooling adapter in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.
According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.
Sterilisation in the autoclave
Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B, their accessories and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the sterilisation container: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. ref. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.
For this procedure, the following instructions have to be observed: Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.
Universally valid notes
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.
Accessories
Komet tip changer SF1975
Komet cooling adapter SF1979 + mounting wrench 566 (in the set 4602)
For preparation in the Miele washer/disinfector: Komet rinse adapter SF1978 for Komet sonic tips and Komet rinsing adapter SF1977 for Komet cooling adapter SF1979. Sterilisation container 9952.
8. Liability
It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

FR

Insert sonique pour les élongations coronaires selon le Dr. Thomas Schwenk, Dr. Marcus Striegel

1. Indication
Le domaine d'application des inserts soniques Komet® SFS120, SFS121 et SFS122 selon le Dr. Thomas Schwenk et Dr. Marcus Striegel est le traitement oscillatoire de l'os dans le cadre d'une élongation coronaire peu invasive. L'insert sonique permet d'effectuer une ostéoplastie contrôlée de l'os labial, sans traumatiser la dent ou les tissus mous. L'os est abrasé jusqu'à ce que la largeur biologique mesurée au début du traitement soit à nouveau atteinte. Les inserts soniques ne doivent être utilisés que par des dentistes ou un personnel médical suffisamment formé aux domaines correspondants de la chirurgie dentaire.
2. Contre-indications
Il faut considérer toutes les contre-indications générales de la chirurgie dentaire. Il faut également tenir compte de toutes les contre-indications de la chirurgie maxillo-faciale (par exemple implantologie, chirurgie maxillaire).
3. Avertissements
La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention:
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Lors de l'abrasion des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure de la couche diamantée. Eviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante ou la couche diamantée. Après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des inserts, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- Echauffement trop important ! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-diamantées, filetage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.
Contrôle de sécurité
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 10N (1 kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – Risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.
4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Komet SFS120, SFS121 et SFS122 s'utilisent :
- Sur la pièce-à-main sonique SF1LM de Komet
- Sur la pièce-à-main SONICflex® de KaVo, série 2003N/L/X/LX
Les pièces-à-main soniques sont dotées d'un raccord MULTIflex®. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex® de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 1 ou 2. Pour des raisons de sécurité, le travail sur le niveau 3 ne doit absolument pas être utilisé avec ces inserts soniques. Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 « avertissements »). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application prévue. Il est donc recommandé de toujours prévoir deux inserts soniques pour chaque opération, c'est-à-dire il faut en avoir toujours un de secours pour garantir que l'opération puisse être terminée même en cas d'une fracture de l'insert. Note: Pour assurer la position correcte de l'insert pendant l'utilisation, veillez à ce que le côté lisse avec l'orifice d'irrigation soit tourné vers la dent.
Refroidissement
Le refroidissement des inserts soniques chirurgicaux s'effectue par une alimentation externe en liquides stériles adéquats, à raison de 50 ml/min. Veiller à débrancher l'eau de l'unité. Il est indispensable d'assurer un refroidissement prudent et continu du champ opérationnel. Cela est possible au moyen de l'adaptateur de réfrigération SF1979. L'adaptateur de réfrigération est vissé dans la pièce-à-main et l'insert sonique est vissé dans l'adaptateur de réfrigération. Le tuyau de la solution physiologique stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de réfrigération. La clé 566 est disponible pour démonter l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération. Nous recommandons une alimentation contrôlée du réfrigérant vers le site opératoire à l'aide d'un moteur chirurgical approprié, par exemple le KaVo INTRAsurg 1000 pour les traitements oscillants. Il y a plusieurs systèmes de compression manuels dans le commerce pour permettre un transport assisté par pression du liquide de refroidissement, par exemple :
- Système OMNIA, système de refroidissement manuel avec poche de compression ;
visitez www.omniasrl.com;
Article H2200 Système de refroidissement manuel avec poche de compression (Nr. Omnia 30E0008.00) ; article H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux, à être raccordé à la pièce-à-main
(Nr. Omnia 32F0157)
6. Conseils d'entretien
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l'adaptateur de réfrigération dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1®) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de nettoyer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.
7. Préparation
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle):
1. Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
2. Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert ou de la clé pour garantir une bonne préparation des deux produits.
3. Guider le fil (accessoire livré avec la pièce-à-main) de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.
Préparation mécanique (validée):
1. Rincer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Dévisser ou tirer la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant ou poussant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SF1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage. Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage.
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur $A_0$ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
Préparation manuelle (alternative):
1. Positionner l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante.
4. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
5. Mettre l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique ou l'adaptateur soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
8. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.
9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch, la préparation s'effectue de préférence de façon mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.
Stérilisation à l'autoclave :
L'emballage doit être adapté aux inserts soniques du groupe critique B et leurs accessoires et à la méthode de stérilisation choisie. Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Emballage dans un support de stérilisation : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié. Observer les instructions suivantes : Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Temps de séchage: 10 minutes
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.
Avertissements universellement valables
Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.
Accessoires
Clé changeur d'inserts de Komet SF1975
Adaptateur de réfrigération SF1979 + clé 566 (dans le coffret 4602)
Pour le traitement dans le laveur/désinfecteur Miele : Adaptateur de rinçage SF1978 de Komet pour les inserts soniques de Komet ainsi que l'adaptateur de rinçage SF1977 de Komet pour l'adaptateur de réfrigération SF1979 de Komet. Support/stéribox Komet 9952.
8. Responsabilité
L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

ES

Punta sónica para la prolongación quirúrgica de coronas según Dr. Thomas Schwenk,
Dr. Marcus Striegel

1. Indicaciones
El campo de aplicación de las puntas sónicas de Komet® tipo SFS120, SFS121 y SFS122 según Dr. Thomas Schwenk y Dr. Marcus Striegel es el tratamiento oscilante del hueso en la prolongación quirúrgica mínimamente invasiva de coronas. La punta sónica permite llevar a cabo una osteoplastia controlada del hueso labial sin traumatizar el diente afectado o las partes blandas circundantes. Para este efecto se remueve materia ósea hasta alcanzarse nuevamente la anchura biológica medida al comienzo del tratamiento. Las puntas sónicas deben ser usadas exclusivamente por dentistas y personal médico que presenten una formación profesional apropiada en los campos respectivos de la cirugía dental.
2. Contraindicaciones
Hay que considerar todas las contraindicaciones generales de la cirugía dental, de la cirugía oral y de la maxilofacial (por ejemplo implantaciones, cirugía mandibular).
3. Precauciones
Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el debido cuidado.
Atención:
- Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura de la punta deben observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar pérdida de filo de las hojas y/o desgaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por eso, después de cada uso, se deben controlar que los filos de los instrumentos no estén despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse. Las puntas sónicas son productos médicos según las regulaciones nacionales vigentes. Según estas regulaciones, sólo deben aplicarse para su uso previsto por el personal cualificado, considerando las reglas vigentes de protección del trabajo y las medidas vigentes para la prevención de accidentes. Además, las regulaciones dictan también que las puntas sólo deben usarse con instrumentos de trabajo en perfecto estado, que se debe respetar el uso previsto, que el paciente y cualquier tercera persona deben ser protegidos contra peligros y que no se debe provocar una contaminación causada por el producto.
Control de calidad
Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar o con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (fig. 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 10 N (1 kg.) antes de su uso (fig. 2). Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir las puntas regularmente.
4. Uso apropiado
Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso. Las puntas sónicas Komet SFS120, SFS121 y SFS122 se usan:
- En la pieza de mano SF1LM de Komet
- En la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo S(serie 2003N/L/X/LX)
Las piezas de mano sónicas arriba mencionadas están dotadas de una conexión Multiflex®.
El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar las puntas sónicas o el adaptador de irrigación (fig. 4). Al utilizar el cambiador de puntas, asegurarse que la punta sea orientada hacia el semi-radio (fig. 3) en todo momento. Se deberá insertar la punta deseada con el cambiador de puntas mencionado ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar el cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.
5. Recomendaciones de uso
Utilizando las puntas sónicas con las piezas de mano autorizadas, arriba mencionadas, deben observarse las regulaciones de los niveles de potencia admitidas por las piezas de mano usadas (Niveles de potencia). Tanto la pieza de mano SF1LM de Komet como la pieza de mano SONICflex® 2003 de KaVo pueden ser operados con los niveles de potencia 1 ó 2. No está permitido utilizar el nivel de potencia 3 por razones de seguridad. Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase el párrafo “Precauciones”). Si se planea una preparación/intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición una segunda punta para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura. Nota: Durante el uso, asegurarse de que el lado liso de la punta sónica con el orificio de irrigación siempre muestre hacia la pieza dental.
Suministro de soluciones refrigerantes
Las puntas sónicas deben ser refrigeradas por irrigación externa de 50 ml/min con líquidos refrigerantes medicinales, apropiados. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del sitio de la intervención. Con el fin de proporcionar una solución refrigerante externa se utiliza un adaptador de refrigeración SF1979 que viene enroscado en la pieza de mano sónica. A continuación, la punta sónica viene enroscada en el adaptador y la manguera de la solución estéril de refrigeración se conecta al tubito del adaptador de refrigeración. La llave 566 está disponible para desmontar fácilmente la punta del adaptador de refrigeración. De preferencia, proporcionar una alimentación de refrigerante controlada al sitio de intervención por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRAsurg 1000 para un trabajo oscilante de la empresa KaVo. Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un suministro de la solución refrigerante a presión.
- Sistema OMNIA; suministro manual de la solución refrigerante por medio de una bolsa de compresión Artículo H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30.E0008.00); Artículo H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo, a ser conectado con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157); www.omniasrl.com.
6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados
Inmediatamente después del uso en el paciente, las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección con una solución apropiada (p. ej. Komet DC1®). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas y el adaptador de refrigeración en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.
7. Preparación
Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.
Preparación preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):
1. Remover la punta sónica y el adaptador de refrigeración del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
2. Antes de iniciar el ciclo de limpieza, separar siempre la punta sónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos.
3. Perforar los orificios de irrigación con la varilla (accesorio de la pieza de mano). Descartar la punta sónica si el orificio de perforación está obstruido.
Preparación mecánica (validada):
1. Enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar o sacar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar o colocar el adaptador de irrigación SF1978 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá enroscar la punta sónica en la rosca interior superior. En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SF1979, proceder como sigue: Una vez desenroscada la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, enroscar el extremo del adaptador de irrigación SF1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá enroscar el adaptador de refrigeración en la rosca exterior superior (véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación).
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor $A_0$ y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar la punta sónica y el adaptador de refrigeración de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
Preparación manual (alternativa):
1. Colocar la punta o el adaptador de refrigeración sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con un cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica y el adaptador de refrigeración continuamente.
3. Enjuagar la punta sónica o el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar la punta sónica o el adaptador de refrigeración en un contenedor apropiado (p. ej. Komet 9952) y sumergir en el baño ultrasónico o baño de instrumentos llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.
Esterilización en autoclave
Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, para sus accesorios y para el método de esterilización seleccionado.
Embalaje unitario: El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión. En la bandeja de esterilización: coloque las puntas sónicas en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. REF 9952). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado.
Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones: Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- Prevacío fraccionado (tipo B ó S)
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.
Nota general
Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.
Accesorios
Cambiador de puntas Komet SF1975
Adaptador de refrigeración Komet SF1979 + la llave 566 (en el juego 4602)
Para la preparación en la máquina de limpieza y desinfección Miele: Adaptador de irrigación SF1978 de Komet para puntas sónicas de Komet y adaptador de irrigación SF1977 de Komet para el adaptador de refrigeración SF1979 de Komet. Bandeja de esterilización 9952.
8. Responsabilidad
El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

IT

Punte a vibrazione sonica per l'allungamento chirurgico di corona sec. il Dr. Thomas Schwenk,
Dr. Marcus Striegel

1. Indicazioni
Il campo d'impiego delle punte a vibrazione sonica SFS120, SFS121 e SFS122 di Komet® secondo il Dr. Thomas Schwenk e il Dr. Marcus Striegel è la lavorazione in modalità oscillante dell'osso nell'ambito dell'allungamento chirurgico di corona minimamente invasivo. Con la punta a vibrazione sonica è possibile eseguire un'osteoplastica controllata dell'osso labiale senza traumatizzare il dente o i tessuti molli circostanti. La procedura prevede la riduzione dell'osso fino a ottenere la larghezza biologica misurata all'inizio del trattamento. Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate esclusivamente da odontoiatri e da medici che abbiano ricevuto una sufficiente formazione nei corrispondenti settori di chirurgia dentale.
2. Contro-indicazioni
Si devono considerare le controindicazioni generali nel quadro della chirurgia dentale. Parimenti si deve prestare attenzione a tutte le controindicazioni esistenti nella chirurgia facciale stomatognatica (per es. implantologia, chirurgia orale).
3. Indicazioni di sicurezza
Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
Attenzione:
- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescritto (vedere le istruzioni di utilizzo) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sonica si rompe corre il rischio di essere inghiottita.
Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usura precoce! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare l'ottundimento precoce del tagliente e/o il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva in fase di applicazione può danneggiare la lunghezza attiva o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura difettosa ecc.). Le punte a vibrazione sonica sono prodotti medicali ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali. In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e delle misure vigenti per la prevenzione degli infortuni, nonché da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione
alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione dovuta al prodotto.
Controllo tecnico di sicurezza
Le punte a vibrazione sonica sono prodotti medicali ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali.
In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e delle misure vigenti per la prevenzione degli infortuni, nonché da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione dovuta al prodotto.
4. Utilizzo conforme
Le punte a vibrazione sonica fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
Le punte soniche Komet SFS120, SFS121 e SFS122 possono essere utilizzate
- In abbinamento al manipolo a vibrazione sonica SF1LM della Komet
- In abbinamento al manipolo a vibrazione sonica SONICflex® KaVo, serie 2003N/L/X/LX
I manipoli a vibrazione sonica presentano un attacco Multiflex®. Il cambia punte dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche o l'adattatore per il lavaggio (fig. 4). In caso di utilizzo del cambia punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare (fig. 3). Avvitare la punta desiderata sul manipolo routandola verso destra con il cambia punte menzionato. Per l'estrazione della punta applicare il cambia punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.
5. Indicazioni per l'utilizzo
In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sonica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli di potenza 1 o 2 sia sul manipolo SF1LM che sul manipolo SONICflex® 2003 della KaVo. Per motivi di sicurezza non è consentito l'utilizzo del livello di potenza 3. Impostare il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoli sonici. Le punte a vibrazione sonica raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sonica durante la preparazione/operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l'intervento programmato possa essere completato. Nota: Durante l'uso, assicurarsi che la superficie liscia della punta sonica con l'alesatore a raffreddamento interno mostri in direzione del dente.
Irrigazione con liquido refrigerante
Il raffreddamento avviene tramite l'adduzione dall'esterno di liquido refrigerante sterile nella quantità di 50 ml/min. Assicurarsi di chiudere l'acqua dell'unità di trattamento odontoiatrico. Il raffreddamento accurato e continuo del campo operatorio deve essere assicurato ad ogni costo! Ciò è possibile con l'ausilio dell'adattatore di raffreddamento SF1979. Avvitare l'adattatore di raffreddamento nel manipolo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sonica nell'adattatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adattatore di raffreddamento. È possibile smontare la punta dall'adattatore con la chiave di montaggio 566. È preferibile prevedere un'irrigazione controllata del refrigerante sul campo operatorio tramite un motore chirurgico apposito, per es. l'INTRAsurg 1000 della KaVo, per una lavorazione oscillatoria. I sistemi manuali di compressione disponibili sul mercato consentono un'alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione:
- Sistema OMNIA, irrigazione manuale di refrigerante sterile tramite premisacca;
N. art. H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premisacca (n. art. Omnia 30.E0008.00);
N. art. H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157). www.omniasrl.com.
6. Istruzioni per la manutenzione e la pulizia
Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1®). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine). Per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.
7. Preparazione
Le punte a vibrazione sonica fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale):
1. Subito prima della preparazione meccanica, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento.
2. Prima di procedere alla pulizia, separare sempre la punta a vibrazione sonica dall'adattatore di raffreddamento con l'ausilio di un cambia punte o di una chiave di montaggio per garantire la preparazione di entrambi i prodotti.
3. Pulire i fori di raffreddamento con il filo di pulizia (accessorio del manipolo sonico). Se i fori di raffreddamento risultano ostruiti, procedere alla sostituzione dello strumento.
Preparazione meccanica (validata):
1. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
2. Svitare o tirare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare o posizionare l'adattatore per il lavaggio SF1978 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Se si utilizza l'adattatore di raffreddamento SF1979, effettuare la preparazione come segue: dopo aver rimosso lo spruzzatore dal listello posto sul lavastrumenti/termodisinfettore, avvitare l'adattatore per il lavaggio SF1977 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna grande nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Successivamente avvitare l'adattatore di raffreddamento sulla filettatura esterna superiore. Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'adattatore per il lavaggio.
3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.
4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di $A_0$ e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
5. Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dalla Commissione per l'ig